



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/289865/2012
EMEA/H/C/002015

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Benlysta

Belimumab

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Benlysta. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Benlysta zu gelangen.

Was ist Benlysta?

Benlysta ist ein Pulver zur Herstellung einer Lösung zur Infusion (Tropfinfusion in eine Vene). Es enthält den Wirkstoff Belimumab.

Wofür wird Benlysta angewendet?

Benlysta wird als Zusatztherapie bei Erwachsenen mit Autoantikörper-positivem systemischem Lupus erythematodes (SLE) angewendet, die trotz Standardtherapie eine hohe Krankheitsaktivität aufweisen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Benlysta angewendet?

Die Behandlung mit Benlysta soll nur von einem Arzt mit Erfahrung in der Diagnose und Behandlung des SLE begonnen und überwacht werden.

Benlysta wird als Tropfinfusion in eine Vene über einen Zeitraum von einer Stunde verabreicht. Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg/kg Körpergewicht. Die ersten drei Dosen werden im Abstand von jeweils zwei Wochen verabreicht. Danach wird Benlysta einmal alle vier Wochen gegeben.

Der Arzt kann die Behandlung unterbrechen oder abbrechen, wenn der Patient Reaktionen im Zusammenhang mit der Infusion (z. B. Hautausschlag, Juckreiz und Atembeschwerden) oder Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) entwickelt, die schwerwiegend und lebensbedrohlich sein und mehrere Stunden nach der Verabreichung von Benlysta auftreten können.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Deshalb sollten die Patienten zumindest nach den ersten zwei Infusionen mehrere Stunden lang beobachtet werden, und Benlysta sollte den Patienten immer an einem Ort verabreicht werden, wo solche Reaktionen sofort behandelt werden können, falls sie auftreten.

Wie wirkt Benlysta?

SLE ist eine Krankheit, bei der das Immunsystem (die natürliche Körperabwehr) Zellen und Gewebe des Patienten angreift und Entzündungen und Organschädigungen hervorruft. Von SLE kann nahezu jedes Organ im Körper betroffen sein, und es wird davon ausgegangen, dass ein als B-Lymphozyten bezeichneter Typ von weißen Blutzellen beteiligt ist. B-Lymphozyten bilden normalerweise Antikörper, die dazu beitragen, Infektionen zu bekämpfen. Bei SLE greifen einige dieser Antikörper stattdessen die Zellen und Organe des eigenen Körpers an (Autoantikörper).

Der Wirkstoff in Benlysta, Belimumab, ist ein monoklonaler Antikörper. Ein monoklonaler Antikörper ist ein Antikörper, der speziell entwickelt wurde, um eine bestimmte Struktur (ein sogenanntes Antigen) zu erkennen und daran zu binden. Belimumab wurde so entwickelt, dass es an ein Protein namens BLYS, das hilft, die Lebensdauer der B-Lymphozyten zu verlängern, bindet und es blockiert. Indem es die Wirkung von BLYS blockiert, verkürzt Belimumab die Lebensdauer der B-Lymphozyten und reduziert somit die Entzündung und Organschädigungen bei SLE.

Wie wurde Benlysta untersucht?

Benlysta (in Dosen zu 1 mg und 10 mg je kg Körpergewicht) wurde in zwei Studien bei 1 693 Erwachsenen mit aktivem SLE mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Die Patienten setzten ihre Standardtherapie während der Studien fort. In beiden Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die Anzahl der Patienten, bei denen die Krankheitsaktivität nach 12 Monaten auf einen bestimmten Grad zurückging.

Welchen Nutzen hat Benlysta in diesen Studien gezeigt?

Benlysta erwies sich bei Anwendung als Zusatztherapie bei SLE als wirksamer als Placebo, was die Verringerung der Krankheitsaktivität anbelangte. In der ersten Studie war Benlysta 10 mg/kg bei 43 % der Patienten wirksam, in der Placebogruppe war dies nur bei 34 % der Patienten der Fall. In der zweiten Studie war Benlysta 10 mg/kg bei 58 % der Patienten wirksam, während dies in der Placebogruppe nur bei 44 % der Patienten der Fall war. In beiden Studien war die Benlysta-Dosis von 10 mg/kg wirksamer als die Dosis von 1 mg/kg.

Welches Risiko ist mit Benlysta verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Benlysta (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind bakterielle Infektionen wie Bronchitis (Entzündung der Atemwege in der Lunge) und Zystitis (Blasenentzündung) sowie Durchfall und Übelkeit. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Benlysta berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Benlysta zugelassen?

Der CHMP war der Ansicht, dass Benlysta bei Anwendung als Zusatztherapie die Krankheitsaktivität bei SLE ohne schwerwiegendes Risiko für die Patienten reduzierte. Das Arzneimittel kann Infusions- und Überempfindlichkeitsreaktionen sowie Infektionen hervorrufen, ist aber allgemein gut verträglich. Der

CHMP stellte ferner den Mangel wirksamer Alternativtherapien für Patienten fest, die Standardtherapien bereits ausprobiert haben. Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Benlysta gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Benlysta ergriffen?

Das Unternehmen wird weitere Informationen zur Sicherheit von Benlysta aus einer Studie und aus einem Register mit Patienten, die langfristig beobachtet werden, vorlegen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Benlysta, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden ebenfalls in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Benlysta

Am 13. Juli 2011 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Benlysta in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Benlysta finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Benlysta benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 08-2016 aktualisiert.